

## Sprawozdanie z uczestnictwa w Wiedeńskiej Szkole Badań Klinicznych

W dniach 22-26 stycznia tego roku miałyśmy możliwość wzięcia udziału w kursie organizowanym przez Wiedeńską Szkołę Badań Klinicznych. Szkoła ta powstała w Wiedniu, przy współudziale kilku uczelni wyższych, takich jak Uniwersytet Wiedeński, Uniwersytet Karola w Pradze, Uniwersytet Semmelweisa w Budapeszcie, Uniwersytet w Zagrzebiu, Moskiewska Akademia Nauk, Uniwersytet w Ankarze oraz Akademia Medyczna w Gdańsku. Szkole pomagają finansowo władze Wiednia, Ministerstwo Nauki i inne organizacje. Celem Szkoły jest doskonalenie sposobu prowadzenia badań klinicznych oraz zastosowanie ich wyników w „medycynie opartej na faktach”, w Europie Środkowej i Wschodniej, na Środkowym Wschodzie i w Afryce. Od początku bieżącego roku Szkoła oferuje możliwość dokształcania badaczy z tych krajów poprzez organizowanie kursów i seminariów, poprawiając w ten sposób jakość w tworzeniu i interpretacji danych klinicznych. Kształcenie podyplomowe, oferowane przez tę instytucję, adresowane jest do lekarzy niezależnie od stopnia ich zaawansowania w zakresie badań klinicznych, i adresowane do zainteresowanych z całego świata.

Program edukacyjny podzielony został na cztery główne grupy tematyczne: wprowadzający kurs podstawowy, specjalistyczne kursy dla zaawansowanych, warsztaty tematyczne (m.in. biostatystyka, *good clinical practice*, etyka w badaniach klinicznych, farmakoekonomika, rekrutacja pacjentów) i seminaria, dotyczące badań prowadzonych w ramach poszczególnych specjalności. Wśród tych ostatnich organizatorzy wymieniają onkologię, kardiologię, endokrynologię oraz psychiatrię i neurologię. Wszystkie wykłady prowadzone są przez wykwalifikowaną kadrę uniwersytecką, nie tylko z Austrii, ale także z innych wyższych uczelni, współpracujących ze Szkołą.

Kurs, w którym brałyśmy udział, dotyczył podstaw prowadzenia badań klinicznych i był inauguracyjnym kursem w historii tej organizacji. Podczas niezwykle bogatego programu tygodniowego szkolenia poruszono wiele zagadnień niezbędnych w codziennej praktyce lekarza, biorącego udział w badaniach klinicznych. Ci spośród uczestników, którzy rozpoczynali dopiero karierę medyczną, mieli okazję poznać dokładnie cele i sposoby prowadzenia badań, a ci, którzy brali w nich do tej pory aktywny udział, poszerzyli swoją wiedzę teoretyczną o tworzeniu założeń takich badań od podstaw. Szczegółowo poruszono wszystkie zagadnienia wiążące się z badaniami klinicznymi, od tworzenia nowych leków, poprzez toksykologię, stwarzanie założeń i metodologię badań, do ich oceny biostatystycznej. Wiele uwagi poświęcono ochronie praw pacjenta i postępowaniu zgodnie z zasadami *good*

*clinical practice*. Omówiony został zakres obowiązków poszczególnych stron biorących udział w badaniu, a więc instytucji finansującej, monitora i badaczy klinicznych. Kilka osobnych zajęć było poświęconych sposobom zbierania, przechowywania i interpretacji danych klinicznych. Niezwykle zajmujące były także, cytowane przy tej okazji, przykłady fałszerstw naukowych. Na szczęście do badań prowadzonych w naszym kraju nie było zastrzeżeń.

Dodatkową atrakcją kursu była wizyta w największym w Europie, pod względem liczby łóżek (2200), Wiedeńskim Szpitalu Uniwersyteckim, którego imponującą, także pod względem architektonicznym, budowę zakończono w 1994 roku. Uczestnicy kursu mieli okazję przyrzeć się codziennej pracy oddziału farmakologii klinicznej, który jest jednostką prowadzącą wyłącznie badania kliniczne, zarówno wśród chorych, jak i wśród zdrowych ochotników. Oddział posiada nowoczesny sprzęt badawczy i zatrudnia lekarzy różnych specjalności oraz wykwalifikowany średni personel, przeszkolony w zakresie prowadzenia takich badań. Z uwagi na wagę prowadzonych tu badań, jest on wspierany finansowo przez rząd austriacki. Praktyczne ćwiczenia, polegające na symulacji powstawania i prowadzenia badania klinicznego przez podzielonych na odpowiednie role kursantów, były pouczające i niejednokrotnie zabawne.

Bardzo ciekawym punktem programu był mini-kurs komputerowy, skierowany na celowane przeszukiwanie baz medycznych. Wszyscy uczestnicy kursu znali podstawy przeszukiwania zasobów medycznych w internecie, większości jednak na pewno przydadzą się poznane tam dodatkowe informacje.

Dodając do bogatego programu naukowego specyficzną atmosferę miasta, kuszącego zabytkami, a po odrobinie zwiedzania – niezliczonymi kawiarniami i restauracjami, jak również niezwykle dbałość organizatorów o jakość zajęć, wspominamy ten kurs z przyjemnością.

**Ewa Bednaruk Młyński**  
Klinika Onkologii i Radioterapii  
Akademia Medyczna w Gdańsku

**Iwona Damps**  
Klinika Chorób Płuc i Gruźlicy  
Akademia Medyczna w Gdańsku